SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 299

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 dicembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Regione Umbria

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 3 dicembre 2013, n. **144**.

Regolamento recante modifica al decreto 1° agosto 2002, n. 199, concernente il «Regolamento recante modalità di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'articolo 24-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, che disciplina le modalità di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato, ed in particolare il comma 6, ai sensi del quale le modalità di svolgimento dei concorsi, le categorie di titoli da ammettere a valutazione e i punteggi da attribuire a ciscuna di esse, la composizione delle commissioni d'esami, nonché le modalità di svolgimento dei corsi di formazione professionale e i criteri per la formazione delle graduatorie di fine corso sono stabiliti con regolamento del Ministro dell'interno, da emanarsi ai sensi dell'articolo17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 12 del decreto legislativo 28 febbraio 2001, n. 53, che stabilisce aliquote diverse di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti per i posti disponibili al 31 dicembre 2004;

Visto l'articolo 2, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 12, con il quale il Ministero dell'interno è stato autorizzato, per l'anno 2013, ad attivare procedure e modalità concorsuali semplificate per l'accesso alla qualifica di vice sovrintendente della Polizia di Stato, nei limiti dei posti complessivamente disponibili in organico al 31 dicembre 2012, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Visto il proprio decreto 1° agosto 2002, n. 199, recante il regolamento delle modalità di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato, adottato ai sensi del citato articolo 24-*quater*, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335;

Ritenuto necessario, allo scopo di dare attuazione al richiamato articolo 2, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, definire le procedure e modalità concorsuali semplificate per l'accesso alla qualifica di vice sovrintendente, attraverso il ricorso al predetto decreto 1° agosto 2002, n. 199;

Ritenuto, pertanto, di integrare e modificare il proprio decreto in data 1° agosto 2002, n. 199;

Acquisito il parere delle Organizzazioni Sindacali del personale della Polizia di Stato maggiormente rappresentative sul piano nazionale;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 ottobre 2013;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota n. 46/A2013-003097 del 20 novembre 2013;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 1° agosto 2002, n. 199

1. Al regolamento recante le modalità di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato, di cui al decreto del Ministro dell'interno 1° agosto 2002, n. 199, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nelle premesse, dopo il terzo «Visto» è inserito il seguente: «Visto l'articolo 2, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 12;»;

b) dopo il Capo II - Concorso interno per titoli ed esame scritto, è inserito il seguente:

«Capo II-*bis* - Concorso con procedure e modalità concorsuali semplificate»;

c) al Capo II-*bis*, dopo l'articolo 13, sono inseriti i seguenti:

«13-*bis (Procedure e modalità concorsuali semplificate)*. — *1*. Per l'accesso alla qualifica di vice sovrintendente con procedure e modalità concorsuali semplificate, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 12, si provvede, per i posti disponibili nel periodo compreso tra il 31 dicembre 2004 e il 31 dicembre 2012, attraverso un concorso interno per titoli, fermi restando i limiti percentuali dei posti disponibili al 31 dicembre di ogni anno, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 28 febbraio 2001, n. 53, e all'articolo 24-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, comma 1, lettere *a)* e *b)*, riservati al personale in possesso dei requisiti ivi previsti, nonché di quelli di cui al comma 2 del medesimo articolo 24-*quater*.

2. I posti del concorso di cui alla lettera *a)*, comma 1, dell'articolo 24-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, relativi a quelli disponibili dal 31 dicembre 2004 al 31 dicembre 2012, sono riservati agli assistenti capo che ricoprono, a quest'ultima data, una posizione di ruolo non inferiore a quella compresa entro il doppio dei posti complessivamente riservati a tale personale, fermo restando il possesso della stessa qualifica al 31 dicembre di ciascun anno per i corrispondenti posti disponibili alle stesse date.

3. La valutazione dei titoli per il personale di cui al comma 2 ai fini della formazione della relativa graduatoria precede quella dei titoli del personale di cui alla lettera *b)*, comma 1, del medesimo articolo 24-*quater*, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335. I posti non coperti per ciascun anno di riferimento, dal 2004 al 2012, sono portati in aumento di quelli riferi-

ti all'anno successivo, nell'ambito del limite percentuale della rispettiva riserva, di cui alle predette lettere *a)* e *b)*, comma 1, dello stesso articolo 24-*quater*. I posti eventualmente non coperti al termine della complessiva procedura concorsuale semplificata sono portati in aumento, in proporzione alle rispettive percentuali del 60 e del 40 per cento, di quelli disponibili al 31 dicembre 2013, ai sensi dell'articolo 24-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335.

13-*ter (Bando di concorso)* — *1*. Il concorso di cui all'articolo 13-*bis* è indetto con decreto del Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza, da pubblicare nel Bollettino ufficiale del personale del Ministero dell'interno, nel quale sono indicati:

a) il numero dei posti messi a concorso per ciascun anno disponibili al 31 dicembre di ogni anno;

b) i requisiti richiesti per la partecipazione al concorso dei quali i candidati devono essere in possesso al 31 dicembre di ogni anno riferiti ai corrispondenti posti disponibili alla stessa data;

c) le modalità di presentazione, per via telematica, delle domande di partecipazione;

d) le categorie dei titoli ammessi a valutazione ed i punteggi massimi attribuibili a ciascuna di esse;

e) ogni altra prescrizione o notizia ritenuta utile.

13-quater *(Titoli)* — *1*. Le categorie dei titoli ammessi a valutazione ed il punteggio massimo attribuito a ciascuna categoria per il personale in possesso dei requisiti di cui all'articolo 24-*quater*, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, sono stabiliti come segue:

a) rapporti informativi e giudizi complessivi del biennio anteriore, fino a 8 punti;

b) anzianità complessiva di servizio, fino a 14 punti;

c) speciali riconoscimenti e ricompense, fino a 4 punti;

d) titoli di studio, fino a 3 punti;

e) conoscenza della lingua inglese, punti 0,5;

f) conoscenza delle procedure e dei sistemi informatici, punti 0,5;

g) per il superamento della prova selettiva in precedenti analoghi concorsi e ai vincitori di analoghi concorsi che non abbiano partecipato al corso di formazione o si siano dimessi durante la frequenza, attribuzione di 5 punti.

2. Le categorie dei titoli ammessi a valutazione ed il punteggio massimo attribuito a ciascuna categoria per il personale in possesso dei requisiti di cui all'articolo 24-*quater*, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, sono stabiliti come segue:

a) rapporti informativi e giudizi complessivi del biennio anteriore, fino a 8 punti;

b) anzianità complessiva di servizio, fino a 10 punti;

c) speciali riconoscimenti e ricompense, fino a 4 punti;

d) titoli di studio, fino a 8 punti;

e) conoscenza della lingua inglese, punti 0,5;

f) conoscenza delle procedure e dei sistemi informatici, punti 0,5;

g) per il superamento della prova selettiva in precedenti analoghi concorsi e ai vincitori di analoghi concorsi che non abbiano partecipato al corso di formazione o si siano dimessi durante la frequenza, attribuzione di 5 punti.

3. Nell'ambito delle suddette categorie, la Commissione esaminatrice stabilisce, in sede di prima riunione, i criteri di massima per la graduale valutazione dei titoli e per l'attribuzione dei relativi punteggi, dandone comunicazione secondo idonee forme di pubblicità anche sul sito dell'Amministrazione.

13-*quinquies (Formazione ed approvazione della graduatoria)* — *1*. La formazione e approvazione della graduatoria assicurano la distinzione dei posti disponibili per ciascun anno dei candidati ammessi per la copertura dei medesimi posti.

2. Prima dell'avvio al corso di formazione professionale, sono pubblicate le sedi disponibili a livello provinciale, assicurando il mantenimento della sede di servizio agli assistenti capo vincitori della procedura di cui all'articolo 13-*bis*, comma 2.

13-*sexies (Rinvio)* — *1*. Per quanto non previsto dal presente Capo, si applicano le disposizioni del presente regolamento relative al concorso interno per titoli di cui al Capo I, nonché quelle di cui al Capo III, relative alla modalità del corso di formazione professionale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 24-*quater*, commi 3, 4 e 7, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335.

13-septies *(Ambito di applicazione)* — *1*. Le disposizioni del presente Capo, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 12, si applicano ai fini dell'accesso alla qualifica di vice sovrintendente relativamente ai posti disponibili dal 31 dicembre 2004 al 31 dicembre 2012.

d) all'articolo 14 le parole: «ed ha la durata di quattro mesi;» sono sostituite dalle seguenti: «ed ha durata di tre mesi, di cui uno di tirocinio applicativo presso la sede di assegnazione, secondo le modalità, anche telematiche e informatiche, stabilite con decreto del Capo della Polizia-Direttore Generale della Pubblica Sicurezza;».

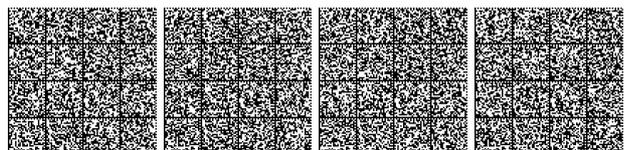
Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 3 dicembre 2013

Il Ministro: ALFANO

Visto, *il Guardasigilli:* CANCELLIERI

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2013
Registro n.6 Interno, foglio n.360

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Il testo dell'articolo 24 quater del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1982, n. 158, S.O., così recita:

"1. L'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato avviene:

a) nel limite del sessanta per cento dei posti disponibili al 31 dicembre di ogni anno, mediante concorso interno per titoli e superamento di un successivo corso di formazione professionale, della durata non inferiore a tre mesi, riservato agli assistenti capo che ricoprono, alla predetta data, una posizione in ruolo non inferiore a quella compresa entro il doppio dei posti riservati per tale concorso;

b) nel limite del restante quaranta per cento dei posti disponibili al 31 dicembre di ogni anno, mediante concorso interno per titoli ed esame scritto, consistente in risposte ad un questionario, articolato su domande tendenti ad accertare prevalentemente il grado di preparazione professionale, e successivo corso di formazione professionale, della durata non inferiore a tre mesi, riservato al personale del ruolo degli agenti e assistenti che abbia compiuto quattro anni di effettivo servizio.

2. Ai concorsi di cui al comma 1 è ammesso il personale, in possesso dei requisiti ivi previsti, che alla data di scadenza dei termini per la presentazione delle domande:

a) abbia riportato, nell'ultimo biennio, un giudizio complessivo non inferiore a buono;

b) non abbia riportato, nell'ultimo biennio, sanzioni disciplinari più gravi della deplorazione.

3. Per l'ammissione al corso di formazione professionale di cui al comma 1, lettera *a)*, a parità di punteggio, prevalgono, nell'ordine, l'anzianità di qualifica, l'anzianità di servizio e la maggiore età. Per la formazione della graduatoria del concorso di cui al comma 1, lettera *b)*, a parità di punteggio, prevalgono, nell'ordine, la qualifica, l'anzianità di qualifica, l'anzianità di servizio e la maggiore età.

4. Gli assistenti capo ammessi al corso di formazione del concorso di cui al comma 1, lettera *a)* e vincitori anche di quello di cui alla lettera *b)* del medesimo comma, indetti lo stesso anno, sono esclusi dalla graduatoria di quest'ultimo concorso.

5. I posti rimasti scoperti nel concorso di cui al comma 1, lettera *b)*, sono devoluti, fino alla data di inizio del relativo corso di formazione professionale, ai partecipanti del concorso di cui al comma 1, lettera *a)*, risulti idonei in relazione ai punteggi conseguiti. Quelli non coperti per l'ammissione al corso di formazione professionale di cui all'articolo 1, lettera *a)*, sono devoluti, fino alla data di inizio del relativo corso di formazione, agli idonei del concorso di cui alla successiva lettera *b)*.

6. Con regolamento del Ministro dell'interno, da emanare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le modalità di svolgimento del concorso, le categorie dei titoli da ammettere a valutazione e i punteggi da attribuire a ciascuna di esse, la composizione della commissione d'esami, nonché le modalità di svolgimento dei corsi di cui al comma 1 e i criteri per la formazione delle graduatorie di fine corso.

7. I frequentatori che al termine dei corsi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, abbiano superato l'esame finale, conseguono la nomina a vice sovrintendente nell'ordine determinato dalla rispettiva graduatoria finale del corso, con decorrenza giuridica dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello nel quale si sono verificate le vacanze e con decorrenza economica dal giorno successivo alla data di conclusione del corso medesimo. I vincitori del concorso di cui al comma 1, lettera *a)*, precedono in ruolo i vincitori del concorso di cui alla successiva lettera *b)*.".

Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

"Art. 17. *Regolamenti*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete".

Il testo dell'articolo 12 del decreto legislativo 28 febbraio 2001, n. 53 (Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 12 maggio 1995, n. 197, in materia di riordino delle carriere del personale non direttivo della Polizia di Stato), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2001, n. 63, S.O., così recita:

"Art. 12. — 1. Nella prima applicazione del presente decreto, per i posti disponibili dal 31 dicembre 2000 al 31 dicembre 2004, le aliquote di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti sono fissate, in deroga a quanto previsto dall'articolo 24-*quater*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, come modificato dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)* del presente decreto, nel settanta per cento per il concorso di cui al medesimo articolo 24-*quater*, comma 1, lettera *a)*, e nel trenta per cento per quello di cui alla successiva lettera *b)*.

2. I concorsi di cui al comma 1 sono indetti annualmente per tutti i posti disponibili al 31 dicembre di ogni anno. Per i concorsi da espletarsi per i posti disponibili al 31 dicembre 2000, l'Amministrazione è autorizzata ad articolare i corsi di formazione secondo la ricettività degli istituti di istruzione, tenendo conto del numero degli ammessi ai corsi medesimi, fatta salva la decorrenza economica della nomina a vice sovrintendente dalla data di conclusione del primo corso di formazione relativo al concorso per titoli.

2-*bis*. Per i vincitori del concorso interno, per titoli ed esame scritto, a 2.000 posti per l'accesso al corso di aggiornamento e formazione professionale per la nomina alla qualifica di vice sovrintendente del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato, indetto in data 3 luglio 1999, la decorrenza giuridica della nomina è anticipata, senza alcun effetto economico anche ai fini della promozione alle qualifiche di sovrintendente e di sovrintendente capo, al 31 dicembre 2000.

3. Ai fini dell'espletamento del concorso per titoli di cui all'articolo 24-*quater*, lettera *a)*, indicato nel comma 1, relativamente ai posti disponibili al 31 dicembre 2000, è ammesso a partecipare al concorso medesimo il personale con la qualifica di assistente capo, secondo l'ordine di anzianità nella qualifica alla stessa data, in numero corrispondente a quello dei posti messi a concorso, aumentato del trenta per cento.

4. Per quanto non previsto dai commi 1, 2 e 3, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 24-*quater* e 24-*quinquies* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, come modificati dall'articolo 2, comma 1, del presente decreto".

Il testo dell'articolo 2 del decreto legge 28 dicembre 2012, n. 227 (Proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione. convertito, con modificazioni, dalla legge 1 febbraio 2013, n. 12), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2012, n. 301, così recita:

"Art. 2. *Disposizioni in materia di personale* —1. Al personale che partecipa alle missioni internazionali di cui al presente decreto si applicano l'articolo 3, commi da 1, alinea, a 9, della legge 3 agosto 2009, n. 108, l'articolo 3, comma 6, del decreto-legge 4 novembre 2009, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2009, n. 197.

2. L'indennità di missione, di cui all'articolo 3, comma 1, alinea, della legge 3 agosto 2009, n. 108, è corrisposta nella misura del 98 per cento o nella misura intera, incrementata del 30 per cento se il personale non usufruisce a qualsiasi titolo di vitto e alloggio gratuiti.

3. L'indennità di missione di cui al comma 2 è calcolata sulle diarie di seguito specificate per il personale che partecipa alle missioni a fianco indicate:

a) sulla diaria prevista con riferimento ad Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti e Oman, per il personale che partecipa alle missioni ISAF, EUPOL AFGHANISTAN, EUJUST LEX-Iraq, UNIFIL, compreso il personale facente parte della struttura attivata presso le Nazioni Unite, nonché per il personale impiegato negli Emirati Arabi Uniti, in Bahrein, in Qatar, a Tampa e in servizio di sicurezza presso le sedi diplomatiche di Kabul e di Herat;

b) sulla diaria prevista con riferimento alla Gran Bretagna-Londra, per il personale impiegato presso l'Head Quarter di Northwood nell'ambito delle missioni per il contrasto della pirateria;

c) sulla diaria prevista con riferimento alla Turchia, per il personale che partecipa alla missione EUMM Georgia; *d)* sulla diaria prevista con riferimento alla Repubblica democratica del Congo, per il personale impiegato nelle missioni EUTM Somalia, EUCAP Nestor, EUCAP Sahel Niger e per le iniziative di addestramento e formazione delle Forze di polizia somale, dell'Unione europea per la Regional maritime capacity building nel Corno d'Africa e nell'Oceano indiano occidentale e per il Mali.

4. Al personale che partecipa alle missioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 11, del presente decreto e all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 12 luglio 2011, n. 107, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 130, il compenso forfettario di impiego e la retribuzione per lavoro straordinario sono corrisposti in deroga, rispettivamente, ai limiti di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 11 settembre 2007, n. 171, e ai limiti orari individuali di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 8 agosto 1990, n. 231. Al personale di cui all'articolo 1791, commi 1 e 2, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il compenso forfettario di impiego è attribuito nella misura di cui all'articolo 9, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 171 del 2007.

5. Al fine di garantire la piena funzionalità della Polizia di Stato, anche in relazione alle esigenze connesse con le missioni internazionali:

a) ai fini delle autorizzazioni alle assunzioni per l'accesso alla qualifica di agente della Polizia di Stato, le vacanze organiche nel ruolo dei sovrintendenti, di cui alla tabella A allegata al decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, e successive modificazioni, possono essere utilizzate per le assunzioni di agenti anche in eccedenza alla dotazione organica del ruolo degli agenti e assistenti di cui alla predetta tabella A. Le conseguenti posizioni di soprannumero nel ruolo degli agenti e assistenti sono riassorbite per effetto dei passaggi per qualunque causa del personale del predetto ruolo a quello dei sovrintendenti;

b) il Ministero dell'interno è autorizzato, per l'anno 2013, ad attivare procedure e modalità concorsuali semplificate per l'accesso alla qualifica di vice sovrintendente, nei limiti dei posti complessivamente disponibili in organico al 31 dicembre 2012, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".

Note all'art. 1:

Il decreto del Ministro dell'interno 1° agosto 2002, 199 (Regolamento recante le modalità di accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei sovrintendenti della Polizia di Stato), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2002, n. 215.

Il testo dell'articolo 13 del citato decreto del Ministro dell'interno n. 199 del 2002, è il seguente:

"Art. 13. *Formazione ed approvazione della graduatoria*. — 1. La valutazione complessiva di ciascun candidato è data dalla somma della votazione riportata nella prova scritta e del punteggio attribuito ai titoli.

2. A parità di punteggio, prevalgono, nell'ordine, la qualifica, l'anzianità di qualifica, l'anzianità di servizio e la maggiore età.

3. Gli assistenti capo vincitori del concorso interno per titoli ed esame scritto, già vincitori del concorso interno per titoli, indetto lo stesso anno, ed ammessi alla frequenza del corso di formazione professionale, sono esclusi dalla graduatoria del concorso per titoli ed esame scritto.

4. Con decreto del Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza, riconosciuta la regolarità del procedimento, è approvata la graduatoria di merito e sono dichiarati i vincitori del concorso.

5. Il decreto di approvazione della graduatoria di merito e di dichiarazione dei vincitori del concorso è pubblicato nel bollettino ufficiale del personale del Ministero dell'interno".

Il testo dell'articolo 14 del citato decreto del Ministro dell'interno n. 199 del 2002, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

"Art. 14. *Durata e finalità*. — 1. Il corso di formazione professionale di cui all'articolo 24-*quater*, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, ha carattere teorico – pratico *ed ha durata di tre mesi, di cui uno di tirocinio applicativo presso la sede di assegnazione, secondo le modalità, anche telematiche e informatiche, stabilite con decreto del Capo della Polizia – Direttore generale della Pubblica Sicurezza*; esso persegue obiettivi didattici finalizzati all'esercizio delle funzioni previste per gli appartenenti al ruolo dei sovrintendenti ed in particolare a quelle connesse all'attribuzione della qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria".

13G00188

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 settembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Katanga Express».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 16 luglio 2013 dall'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas – Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato KATANGA EXPRESS, contenete la sostanza attiva fosetil, uguale al prodotto di riferimento denominato Contender 80 WG registrato al n.15054 con D.D. in data 30 novembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Contender 80 WG registrato al n.15054;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas – Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KATANGA EXPRESS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 – 250 – 500; Kg 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: laboratorios Sirga S.A. – c/ Jaime I, 7 – Pol. Ind Mediterraneo – 46560 Masalfasar, Valencia (Spagna).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15859.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

KATANGA EXPRESS

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

PROPLAN

Plant Protection Company, S.L.
C/Valle del Roncal, 12 – 28232 Las Rozas (Madrid) – Spagna
Tel. +34 91.626.60.97

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:
Laboratorios SIRGA S.A.
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo
46560 Masalfasar (Valencia) Spagna

Taglie: g 100-250-500; kg 1-5 **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

KATANGA EXPRESS è un fungicida sistemico in granuli idrodispersibili la cui efficacia è garantita anche dalla sua grande mobilità nelle piante. Penetra rapidamente nei tessuti vegetali, per cui non presenta rischi collegati al dilavamento, e manifesta una sistemia ascendente e discendente che consente anche la protezione delle foglie formatesi dopo il trattamento.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

AGRUMI (Arancio, Limone, Pompelmo, Limetta, Mandarino, Clementino, Pomelo, Bergamotto, Cedro, Tangerino, Chinotto, Arancio Amaro, Mapo, Tangelo): contro *Phytophtora spp* effettuare irrorazioni fogliari (max 3 trattamenti per anno) alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire bene il prodotto, è opportuno integrare le applicazioni fogliari con "pennellature" della stessa soluzione (250-300 g/hl) sulle zone infette del tronco e delle branche

VITE DA VINO: contro *Plasmopara viticola* effettuare max 4 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione del patogeno.
POMACEE: contro *Phytophtora spp* effettuare max 3 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Eseguire il primo trattamento ad aprile, il secondo a luglio ed il terzo a settembre/ottobre.

COMPATIBILITÀ

Non è raccomandata la miscelazione di KATANGA EXPRESS con altri prodotti fitosanitari.
Il prodotto deve essere applicato ad almeno una settimana di distanza dal trattamento con oli minerali. Inoltre il prodotto non è compatibile con fertilizzanti fogliari contenenti azoto.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER AGRUMI E POMACEE; 28 GIORNI PER UVE DA VINO.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 SET. 2013

Etichetta formato ridotto

KATANGA EXPRESS

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . g. 100

Taglia: **g 100**

Partita n.:

PROPLAN
Plant Protection Company, S.L.
C/Valle del Roncal, 12 – 28232 Las Rozas (Madrid) – Spagna
Tel. +34 91.626.60.97

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Stabilimento di produzione:
Laboratorios SIRGA S.A.
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo - 46560 Masalfasar (Valencia) Spagna

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 SET. 2013

13A10330

DECRETO 10 settembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Obenque».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 16 luglio 2013 dall'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas – Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato OBENQUE, contenete la sostanza attiva fosetil, uguale al prodotto di riferimento denominato Contender 80 WG registrato al n.15054 con D.D. in data 30 novembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Contender 80 WG registrato al n.15054;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas – Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato OBENQUE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 – 250 – 500; Kg 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Laboratorios Sirga S.A. – c/Jaime I, 7 – Pol. Ind Mediterraneo – 46560 Masalfasar, Valencia (Spagna).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15859.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta formato ridotto

OBENQUE

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . g. 100

Taglie: **g 100**

Partita n.:

PROPLAN

Plant Protection Company, S.L.

C/Valle del Roncal, 12 – 28232 Las Rozas (Madrid) – Spagna

Tel. +34 91.626.60.97

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Stabilimento di produzione:

Laboratorios SIRGA S.A.

C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo - 46560 Masalfasar (Valencia) Spagna

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 SET. 2013

Etichetta e foglietto illustrativo

OBENQUE

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

PROPLAN

Plant Protection Company, S.L.
C/Valle del Roncal, 12 – 28232 Las Rozas (Madrid) – Spagna
Tel. +34 91.626.60.97

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:
Laboratorios SIRGA S.A.
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo
46560 Masalfasar (Valencia) Spagna

Taglie: g 100-250-500; kg 1-5 **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
OBENQUE è un fungicida sistemico in granuli idrodispersibili la cui efficacia è garantita anche dalla sua grande mobilità nelle piante. Penetra rapidamente nei tessuti vegetali, per cui non presenta rischi collegati al dilavamento, e manifesta una sistemia ascendente e discendente che consente anche la protezione delle foglie formatesi dopo il trattamento.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
AGRUMI (Arancio, Limone, Pompelmo, Limetta, Mandarino, Clementino, Pomelo, Bergamotto, Cedro, Tangerino, Chinotto, Arancio Amaro, Mapo, Tangelo): contro *Phytophtora spp* effettuare irrorazioni fogliari (max 3 trattamenti per anno) alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire bene il prodotto, è opportuno integrare le applicazioni fogliari con "pennellature" della stessa soluzione (250-300 g/hl) sulle zone infette del tronco e delle branche

VITE DA VINO: contro *Plasmopara viticola* effettuare max 4 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione del patogeno.
POMACEE: contro *Phytophtora spp* effettuare max 3 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Eseguire il primo trattamento ad aprile, il secondo a luglio ed il terzo a settembre/ottobre.

COMPATIBILITÀ
Non è raccomandata la miscelazione di OBENQUE con altri prodotti fitosanitari.
Il prodotto deve essere applicato ad almeno una settimana di distanza dal trattamento con oli minerali. Inoltre il prodotto non è compatibile con fertilizzanti fogliari contenenti azoto.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER AGRUMI E POMACEE; 28 GIORNI PER UVE DA VINO.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

10 SET. 2013
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del..

13A10331

DECRETO 18 ottobre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ronzio DF».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

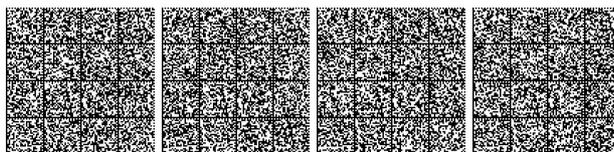
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2013 dall'impresa Helm AG con sede legale in Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RONZIO DF contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Gunner WG registrato al n. 13130 con D.D. in data 7 febbraio 2006, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 27 giugno 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che: il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Gunner WG registrato al n. 13130;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2014, l'Impresa Helm AG con sede legale in Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RONZIO DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 250 – 500; kg 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Sulphur Mills Limited - 1904, A-18/18, G. I. D. C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist-Bharuch, State- Gujarat, India;

Sulphur Mills Limited - 1905/1928/29/30, G.I.D.C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist- Bharuch, State- Gujarat, India;

Sulphur Mills Limited - Plot No: 230/231/232, GIDC, Panoli, Dist: Bharuch, State- Gujarat, India;

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15865.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

RONZIO DF

FUNGICIDA SISTEMICO IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI
AD AZIONE PREVENTIVA ED ERADICANTE

Composizione:
g 100 di prodotto contengono:
Tebuconazolo puro g 25
Coformulanti q.b. a g 100

NOCIVO

Pericoloso per l'ambiente

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione; Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego; Non respirare le polveri; Evitare il contatto con la pelle; In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone; Usare indumenti protettivi e guanti adatti; Usare indumenti protettivi e guanti adatti;In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza

HELM AG - Nordkanalstrasse, 28
D-20097 Hamburg, Germany – Tel. +49 40 23750

Stabilimenti di produzione:
SULPHUR MILLS LIMITED - 1904, A-18/18, G. I. D. C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist-Bharuch,State- Gujarat, India
SULPHUR MILLS LIMITED - 1905/1928/29/30, G.I.D.C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist- Bharuch, State- Gujarat, India
SULPHUR MILLS LIMITED - Plot No: 230/231/232, GIDC, Panoli, Dist: Bharuch, State- Gujarat, India

Autorizzazione del Ministero della Salute n. xxxxx del xx/xx/xxxx

Contenuto Netto: g 250 – 500; kg 1 – 5 **Partita n.:**

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: SINTOMI: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose e dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **METABOLISMO:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
TERAPIA: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO - RONZIO DF è un fungicida triazolico ad attività sistemica. Possiede azione preventiva ed eradicante. La formulazione microgranulare idrodispersibile ne rende pratico e sicuro l'impiego. RONZIO DF può essere utilinato sulle seguenti colture:

Melo, Pero
- contro la Ticchiolatura *(Venturia spp.)* alla dose di 40-50 g/ hl, in miscela con fungicidi citotropici (Dodina, ecc.) o di copertura (Ditianon, Captano, Mancozeb, Tolilfluanide, ecc). Intervenire preventivamente ad intervalli di 6-8 giorni fino alla fase del frutto noce; successivamente allungare l'intervallo fra i tratta menti a 10-15 giorni. E' possibile impiegare RONZIO DF anche trattando entro 72-96 ore dall'inizio dell'infezione
- contro l'Oidio o "Mal bianco" alla dose di 40-50 g/h
- contro la "Maculatura bruna" del Pero alla dose di 50-75 g/hl

Pesco e Nettarine, Albicocco, Ciliegio, Susino:
- contro la Monilia *(Monilia spp.)* e la Botrite alla dose di 50-75 g/hl intervenendo:
  a) a cavallo della fioritura effettuando 1-2 trattamenti
  b) in pre-raccolta effettuando 1-2 applicazioni a distanza di 7 giorni
- contro il "Mal bianco" alla dose di 50-75 g/hl
- contro la Ruggine del Susino alla dose di 50 g/hl effettuando 1-2 trattamenti preventivi o alla comparsa dei primi sintomi

Vite:
contro l'Oidio alla dose di 40 g/hl ogni 10-14 giorni, in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (Zolfi, Quinoxifen, ecc.)

Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchino, Pomodoro, Peperone, Carciofo:
contro l'Oidio alla dose di 50 g/hl trattando ogni 7-10 giorni

Asparago: contro la Ruggine e la Stemfiliosi alla dose di 50 g/hl intervenendo ogni 7-10 giorni. Impiegare RONZIO DF esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa

Frumento, Orzo:
RONZIO DF si impiega alla dose di 1,0 Kg/Ha intervenendo:
a) contro il "Mal del piede" in fase di accestimento-levata
b) contro l'Oidio o "Mal bianco" , Ruggini (Pucdnia spp.), Rincosporiosi (Rhynchosporium spp.), Elmintosporiosi, Septoria (Septoria spp.) dalla

1 8 OTT. 2013
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

fase di inizio levata alla spigatura
c) contro le Fusariosi della spiga *(Fusarium spp.)* in fase di piena fioritura

Tappeti erbosi:
contro la *Microdochium nivale, Sclerotinia homeocarpa, Rizoctonia solani* a 1,5-2,0 g per 10 m^2 (1,5-2,0 kg/Ha). Intervenire alla comparsa dei primi sintomi e, successivamente, dopo 10-20 giorni in funzione dell'evoluzione epidemica della malattia. E' obbligatorio segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso nell'area trattata, mantenendo tale divieto per 48 ore dopo l'applicazione

COLTURA	PARASSITA	DOSE massima g/hl formulato	DOSE massima g/ha formulato	TRATTAMENTI (numero massimo)	VOLUME D'ACQUA (Litri/ha)
Melo	Ticchiolatura e Oidio	50	900	4	1400-1880
Pero	Ticchiolatura Maculatura bruna	50 75	800 1200	4	1400-1880
Pesco e Nettarine	Monilia, Botrite, Oidio	75	1125	2	1000-1500
Albicoccco	Monilia, Botrite, Oidio	75	1125	2	1000-1500
Ciliegio	Monilia, Botrite	75	1125	2	1000-1500
Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchinio, Pomodoro, Peperone, Carciofo, Asparago	Oidio	50	500	4	800-1000
Asparago	Ruggini e Stempfiliosi	50	500	4	800-1000
Frumento, Orzo	"Mal del piede", Oidio, Ruggini, Rincosporiosi, Elmintosporiosi, Septoria, Fusariosi		1000	1	
Tappeti erbosi	*Microdochium nivale, Sclerotinia homeocarpa, Rizoctonia solani*		1500-2000	2	600-800

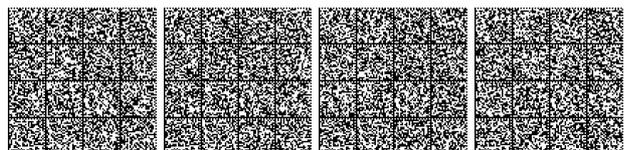
COMPATIBILITA' - RONZIO DF può essere miscelato con fungicidi o insetticidi a reazione neutra.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza piu lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA – sospendere i trattamenti:
3 giorni prima del raccolto di Pomodoro. Peperone, Cetriolo, Zucchino
7 per Carciofo, Cocomero, Melone, Pesco e Nettarine, Ciliegio, Albicocco, Susino
14 per la Vite
15 per il Pero
30 per Melo
Frumento e Orzo: trattamento fino alla fine della fioritura

ATTENZIONE
- Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore dal trattamento.
- Per lavorazioni agricole tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle .
- Impedire l'accesso degli animali domestici alle aree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza.
- Evitare che le donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
- Il formulato contiene una sostanza attiva tossica per gli organismi acquatici.
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non vendersi sfuso
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 18 OTT. 2013

13A10329

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.T.C. società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 marzo 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 26 marzo 2013, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «C.T.C. società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 18 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 26 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.T.C. società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», con sede in Modena (codice fiscale 01596230498), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Balzano, nato a Napoli il 13 giugno 1965 e domiciliato a Nonantola (Modena), via I. Calvino n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10159

DECRETO 15 novembre 2013.

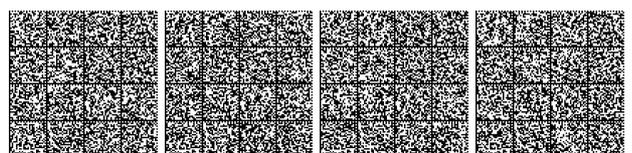
Liquidazione coatta amministrativa della «Autisti di Sassuolo società cooperativa in liquidazione», in Sassuolo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 marzo 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 26 marzo 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Autisti di Sassuolo società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, conclusa in data 26 novembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota in data 8 ottobre 2013 ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Autisti di Sassuolo società cooperativa in liquidazione», con sede in Sassuolo (Modena) (codice fiscale 02336360355), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Scaglioni, nato a Mantova il 31 marzo 1960, domiciliato in Marmirolo (Mantova), Via Sandro Pertini n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10160

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice 2005 società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 3 aprile 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 11 aprile 2013, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Edificatrice 2005 società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 30 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 24 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edificatrice 2005 società cooperativa», con sede in Bologna (codice fiscale 01112560378), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Maria Campajola, nato a Ravenna il 26 marzo 1965, ivi domiciliato in Via IX Febbraio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10161

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Airone Bianco S.c.r.l. in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 400105/2013 del 4 giugno 2013 del Tribunale di Bologna con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale Airone Bianco S.c.r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa sociale Airone Bianco S.c.r.l. in liquidazione», con sede in Bologna (codice fiscale 01852971207), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifichi requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Ghelfi, nato a Carpi (Modena) il 17 settembre 1969, domiciliato in Modena, Via Rua Pioppa n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10162

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il braccio e la mente – Società cooperativa», in Argelato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 27 marzo 2013 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 2 agosto 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il braccio e la mente - Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 dicembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il braccio e la mente – Società cooperativa», con sede in Argelato (Bologna) (codice fiscale 02279171207), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'Avv. Vera Daniele, nata a Brunico (Bolzano) il 25 febbraio 1965, domiciliata in Bologna, via Andrea Costa n. 228.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10163

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Confezioni Masieri soc. coop. a r.l.», in Massa Fiscaglia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale, conclusa in data 23 gennaio 2012, e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 28 maggio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Coop. Confezioni Masieri soc. coop. a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 dicembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop. Confezioni Masieri soc. coop. a r.l.», con sede in Massa Fiscaglia (Ferrara) (codice fiscale 00335760385), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Olinto Frullini, nato a Torrita di Siena (Siena) il 29 marzo1942, domiciliato in Bologna, Viale Oriani n. 58.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10164

DECRETO 15 novembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Deltapol Sud — Società cooperativa in liquidazione», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione di mancata revisione ministeriale del 23 aprile 2012, dalla quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Deltapol Sud - Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 novembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Deltapol Sud - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Ferrara (codice fiscale 05668191009), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore, la dott.ssa Michela Orsini, nata a Bologna il 2 agosto 1964, ivi domiciliata in via Farini n. 2.

Art. 2.

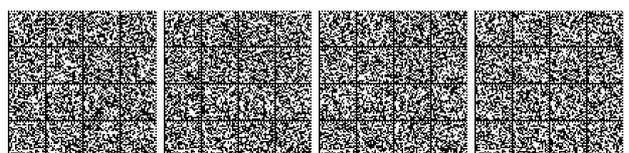
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A10165

DECRETO 25 novembre 2013.

Sostituzione del commissario governativo della «Immobilmare società cooperativa edilizia a r.l.», in Latina.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» ed il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti i verbali di revisione - sezione rilevazione del 26 settembre 2011 e successivo verbale di mancato accertamento del 31 agosto 2012, dai quali sono emerse una serie di irregolarità, presupposto per l'adozione del presente provvedimento, e precisamente:

Mancato rinnovo delle cariche sociali;

Visto il decreto direttoriale n. 46/SGC/2013 del 24 settembre 2013 con il quale la cooperativa in argomento è stata posta in gestione commissariale per un periodo di 12 mesi;

Vista la nota, pervenuta in data 23 ottobre 2013 - prot. n. 0173261 - successivamente alla data del decreto, con la quale la cooperativa dichiara di aver sanato parte delle irregolarità contestate in sede di decreto di gestione commissariale;

Visto il permanere delle irregolarità relative al mancato rinnovo del consiglio di amministrazione e alla mancata presentazione del bilancio di esercizio 2012;

Vista la rinuncia all'incarico di commissario governativo datata 18 novembre 2013, prot. n. 0188706 del dott. Stefano D'Amato;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Giuseppina Gasparri nata a Roma il 17 aprile 1958 (GSPGPP58D57H501A) con studio in viale della Grande Muraglia, 214 - 00144 Roma, è nominata commissario governativo in sostituzione del dott. Stefano D'Amato, fino al 24 settembre 2014, della soc. coop. «Immobilmare società cooperativa edilizia a r.l.» con sede in Latina (LT) - C.F. 00235700598, costituita in data 4 febbraio 1976.

Art. 2.

Al nominato Commissario Governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 3.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A10308

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Humatin» (paromomicina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1102/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMA 1000 è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale HUMATIN;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMA 1000 ha chiesto la riclassificazione della confezione da 250 mg capsule rigide 16 capsule;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMATIN (paromomicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«250 mg capsule rigide» 16 capsule;

A.I.C. n. 042552012 (in base 10) 18LLQD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 7,01;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,57.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMATIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10335

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Exelon» (rivastigmina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1103/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EXELON;

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 56 capsule rigide 1,5 mg;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EXELON (rivastigmina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«56 capsule rigide» 1,5 mg;

A.I.C. n. 042520015 (in base 10) 18KMGH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A Nota 85»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 64,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 106,25.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXELON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10336

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Extavia (interferone beta-1b ricombinante)». (Determina n. 1118/2013).

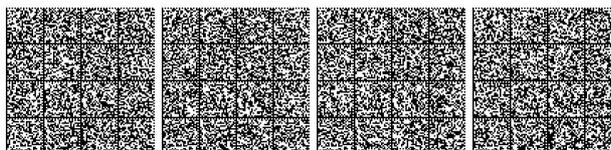
Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EXTAVIA (interferone beta-1b ricombinante) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisioni del 30 marzo 2010 e del 5 aprile 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/454/005 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 45 (3 × 15) flaconcini + 45 (3 × 15) siringhe preriempite (Luer cone) (confezione multipla);

EU/1/08/454/006 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 14 flaconcini + 14 siringhe preriempite (Luer cone);

EU/1/08/454/007 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 42 (3 × 14) flaconcini + 42 (3 × 14) siringhe preriempite (Luer cone) (confezione multipla);

EU/1/08/454/008 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 15 flaconcini + 15 siringhe preriempite (Luer lock);

EU/1/08/454/009 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 45 (3 × 15) flaconcini + 45 (3 × 15) siringhe preriempite (Luer lock) (confezione multipla);

EU/1/08/454/010 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite (Luer lock);

EU/1/08/454/011 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 14 flaconcini + 14 siringhe preriempite (Luer lock);

EU/1/08/454/012 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 42 (3 × 14) flaconcini + 42 (3 × 14) siringhe preriempite (Luer lock) (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 24 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 in data 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

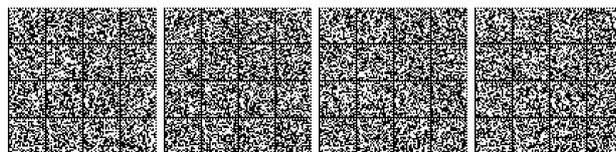
Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale EXTAVIA (interferone beta-1b ricombinante) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 14 flaconcini + 14 siringhe preriempite (Luer cone) - AIC n. 038545051/E (in base 10) 14S9NV (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 42 (3 × 14) flaconcini + 42 (3 × 14) siringhe preriempite (Luer cone) (confezione multipla) - AIC n. 038545063/E (in base 10) 14S9P7 (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 15 flaconcini + 15 siringhe preriempite (Luer lock) - AIC n. 038545075/E (in base 10) 14S9PM (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 45 (3 × 15) flaconcini + 45 (3 × 15) siringhe preriempite (Luer lock) (confezione multipla) - AIC n. 038545087/E (in base 10) 14S9PZ (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 5 flaconcini + 5 siringhepreriempite (Luer lock) - AIC n. 038545099/E (in base 10) 14S9QC (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 14 flaconcini + 14 siringhe preriempite (Luer lock) - AIC n. 038545101/E (in base 10) 14S9QF (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 42 (3 × 14) flaconcini + 42 (3 × 14) siringhe preriempite (luer lock) (confezione multipla) - AIC n. 038545113/E (in base 10) 14S9QT (in base 32);

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 45 (3 × 15) flaconcini + 45 (3 × 15) siringhe preriempite (Luer cone) (confezione multipla) - AIC n. 038545125/E (in base 10) 14S9R5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Extavia è indicato per il trattamento di:

Pazienti che abbiano manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio attivo abbastanza grave da giustificare il trattamento con corticosteroidi per via endovenosa, per i quali siano state escluse altre diagnosi, e che siano considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita.

Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente caratterizzata da due o più recidive nell'arco degli ultimi due anni.

Pazienti con sclerosi multipla secondaria progressiva con malattia in fase attiva, evidenziata da recidive.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EXTAVIA (interferone beta-1b ricombinante) è classificata come segue:

Confezione: 250 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino (vetro) solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 ml solvente: 1,2 ml 15 flaconcini + 15 siringhe preriempite (Luer lock) - AIC n. 038545075/E (in base 10) 14S9PM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 65)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 856,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.412,79

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXTAVIA (interferone beta-1b ricombinante) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10337

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Atosiban Sun (atosiban)». (Determina n. 1111/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ATOSIBAN SUN (atosiban) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 31 luglio 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/852/001 6,75 mg/0,9 ml – soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 0,9 ml - 1 flaconcino;

EU/1/13/852/002 37,5 mg/5 ml – concentrato per soluzione per infusione endovenosa (concentrato sterile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 5 ml – 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 ottobre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 novembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale ATOSIBAN SUN (atosiban) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 6,75 mg/0,9 ml – soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 0,9 ml - 1 flaconcino - AIC n. 042916015/E (in base 10) 18XQ5H (in base 32);

Confezione: 37,5 mg/5 ml – concentrato per soluzione per infusione endovenosa (concentrato sterile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 5 ml – 1 flaconcino - AIC n. 042916027/E (in base 10) 18XQ5V (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Atosiban è indicato per ritardare la nascita prematura imminente in pazienti adulte in stato di gravidanza con:

contrazioni uterine regolari della durata minima di 30 secondi ad una frequenza di ≥ 4 ogni 30 minuti;

dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (0-3 per nullipare) e scomparsa del collo uterino di ≥ 50%;

età gestazionale da 24 a 33 settimane complete;

frequenza cardiaca normale del feto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ATOSIBAN SUN (atosiban) è classificata come segue:

Confezione: 6,75 mg/0,9 ml – soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 0,9 ml - 1 flaconcino - AIC n. 042916015/E (in base 10) 18XQ5H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,81

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,40

Confezione: 37,5 mg/5 ml – concentrato per soluzione per infusione endovenosa (concentrato sterile) – via endovenosa – flaconcino (vetro) – 5 ml – 1 flaconcino - AIC n. 042916027/E (in base 10) 18XQ5V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,72

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOSIBAN SUN (atosiban) è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10338

DETERMINA 2 dicembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Inlyta (axitinib)». (Determina n. 1112/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INLYTA (axitinib) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 3 settembre 2012 e 26 agosto 2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/777/001 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/002 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/003 «1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 180 compresse;

EU/1/12/777/004 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/12/777/005 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/006 «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

EU/1/12/777/007 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/008 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/009 «3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

EU/1/12/777/010 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

EU/1/12/777/011 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

EU/1/12/777/012 «7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited UK ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.

Alla specialità medicinale INLYTA (axitinib)nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042233015/E (in base 10) 188V5R (in base 32).

Confezione:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233027/E (in base 10) 188V63 (in base 32).

Confezione:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 180 compresse;

A.I.C. n. 042233039/E (in base 10) 188V6H (in base 32).

Confezione:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042233041/E (in base 10) 188V6K (in base 32).

Confezione:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233054/E (in base 10) 188V6Y (in base 32).

Confezione:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

A.I.C. n. 042233066/E (in base 10) 188V7B (in base 32).

Confezione:

«3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042233078/E (in base 10) 188V7Q (in base 32).

Confezione:

«3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233080/E (in base 10) 188V7S (in base 32).

Confezione:

«3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

A.I.C. n. 042233092/E (in base 10) 188V84 (in base 32).

Confezione:

«7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042233104/E (in base 10) 188V8J (in base 32).

Confezione:

«7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233116/E (in base 10) 188V8W (in base 32).

Confezione:

«7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse;

A.I.C. n. 042233128/E (in base 10) 188V98 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Inlyta è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale INLYTA (axitinib) è classificata come segue:

Confezione:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233027/E (in base 10) 188V63 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 884,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1459,32.

Confezione:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALLUMINIO/ALLUMINIO)» 56 compresse;

A.I.C. n. 042233054/E (in base 10) 188V6Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4421,06.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7296,57.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Payment by results come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INLYTA (axitinib) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, internista, nefrologo - RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10339

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune Dappi+LC».

Provvedimento n. 892 del 3 dicembre 2013

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/XXXX/WS/009

Medicinale veterinario ad azione immunologica «DURAMUNE DAPPI+LC» liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per cani, nelle confezioni:

25 flaconi liofilizzato da 1 dose+25 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664025

100 flaconi liofilizzato da 1 dose+100 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664049

50 flaconi liofilizzato da 1 dose+50 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664037

10 flaconi liofilizzato da 1 dose+10 flaconi diluente da 1 ml – A.I.C. n. 103664013

Titolare A.I.C.: Società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo n.71 – codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto:

Variazione tipo II

Variazione Consequenziale: C.I.6 a – Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche: aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicata in oggetto, le variazione tipo II concernenti le seguenti modifiche ai paragrafi 4.2, 4.5 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle relative sezioni degli stampati:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: inserimento di un claim specifico di efficacia per le varianti 2a, 2b e 2c per la componente parvovirus canino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego: inserimento di avvertenze specifiche per le varianti 2a, 2b e 2c per la componente parvovirus canino.

4.9 Posologia e via di somministrazione: modifica del protocollo vaccinale in funzione della modifica della durata dell'immunità delle componenti CPV e CDV.

I lotti già prodotti possono possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A10309

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune Puppy DP+C».

Provvedimento n. 893 del 3 dicembre 2013

Procedura di condivisione del lavoro n. UK/V/xxxx/WS/010: procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0208/001/WS/015.

Medicinale veterinario ad azione immunologica «DURAMUNE PUPPY DP+C» vaccino contro le infezioni del cane causate da virus del cimurro, parvovirus e coronavirus nel cane, nelle confezioni:

25 flaconi liofilizzato da 1 dose+25 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754026

100 flaconi liofilizzato da 1 dose+100 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754040

50 flaconi liofilizzato da 1 dose+50 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754038

10 flaconi liofilizzato da 1 dose+10 flaconi solvente da 1 ml – A.I.C. n. 103754014

Titolare A.I.C.: Società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo n. 71 – codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB, B.II.a.3 b)1: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Variazione tipo IB, B.II.b.2 *a)*: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Variazione tipo IA, A.5 *a)*: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

Variazione tipo II, B.II.e.1 b)2: modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

Sono autorizzate, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, le variazioni proposte con procedura worksharing n. UK/V/xxxx/WS/010. Delle variazioni suddette quelle che impattano sugli stampati sono le seguenti:

Sono autorizzate, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto le seguenti variazioni:

Cambio di denominazione del sito responsabile del rilascio lotti da: Pfizer Animal Health SA a: Zoetis Belgium SA, (l'indirizzo rimane invariato: Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-La-Neuve, Belgio).

Soppressione del sito responsabile rilascio lotti Elanco Animal Health – Finisklin Industrial Estate - Sligo Ireland.

Modifica della composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti della frazione liofilizzata del prodotto finito.

Modifica del contenitore della frazione liquida: da flacone in polipropilene a flacone in vetro tipo I.

Si fa presente altresì che la validità del medicinale veterinario ad azione immunologica suddetto (in confezionamento integro e dopo ricostituzione) rimane invariata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A10310

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune Pi + LC».

Provvedimento n. 897 del 3 dicembre 2013

Procedura di condivisione del lavoro n. UK/V/xxxx/WS/010: procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0004/001/WS/016.

Oggetto: medicinale veterinario ad azione immunologica «DURAMUNE Pi + LC», nelle confezioni:

10 flaconi liofilizzato da 1 dose+10 flaconi da 1 ml di solvente – A.I.C. n. 103816017

25 flaconi liofilizzato da 1 dose+25 flaconi da 1 ml di solvente – A.I.C. n. 103816029

50 flaconi liofilizzato da 1 dose+50 flaconi da 1 ml di solvente – A.I.C. n. 103816031

100 flaconi liofilizzato da 1 dose+100 flaconi da 1 ml di solvente – A.I.C. n. 103816043

Titolare A.I.C.: Società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo n. 71 – codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB, B.II.a.3 b)1: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Variazione tipo IB, B.II.b.2 *a)*: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Variazione tipo IA, A.5 *a)*: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

Variazione tipo II, B.II.e.1 b)2: modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

Sono autorizzate, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, le variazioni proposte con procedura worksharing n. UK/V/xxxx/WS/010.

Delle variazioni suddette quelle che impattano sugli stampati sono le seguenti:

Sono autorizzate, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto le seguenti variazioni:

Cambio di denominazione del sito responsabile del rilascio lotti da: Pfizer Animal Health SA a: Zoetis Belgium SA, (l'indirizzo rimane invariato: Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-La-Neuve, Belgio).

Soppressione del sito responsabile rilascio lotti Elanco Animal Health – Finisklin Industrial Estate - Sligo Ireland.

Modifica della composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti della frazione liofilizzata del prodotto finito.

Modifica del contenitore della frazione liquida: da flacone in polipropilene a flacone in vetro tipo I.

Si fa presente altresì che la validità del medicinale veterinario ad azione immunologica suddetto (in confezionamento integro e dopo ricostituzione) rimane invariata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A10311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin Triclamox».

Provvedimento n. 886 del 3 dicembre 2013

Procedura mutuo riconoscimento n. FR/V/0201/001/IA/011/G

Medicinale veterinario «CYDECTIN TRICLAMOX» soluzione orale per pecore, nelle confezioni:

Contenitore da 1 litro - A.I.C. n. 104116013

Contenitore da 2,5 litri - A.I.C. n. 104116025

Contenitore da 5 litri – A.I.C. n. 104116037

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo, 71 – codice fiscale n. 01781570591.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IA.5.a: modifica nome sito produttivo e responsabile del rilascio dei lotti.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della denominazione dell'officina responsabile della produzione e rilascio lotti da: Pfizer Olot, S.L., Ctra. Camprodón s/n "la Riba", 17813 Vall de Bianya – Girona (Spagna) a: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Camprodón s/n "la Riba", 17813 Vall de Bianya – Girona (Spagna).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A10312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Folltropin 700 UI» polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Provvedimento n. 896 del 3 dicembre 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0126/001/II/31 e IE/V/0126/001/032/G

Medicinale veterinario FOLLTROPIN 700 UI Polvere e Solvente per soluzione iniettabile

Confezioni: flacone polvere + flacone solvente - A.I.C. n. 103739013.

Titolare A.I.C.: Bioniche Animal Health Europe Ltd. sita in Bracetown Business Park, Clonee, Dublino 15 – Irlanda del Nord.

Oggetto del provvedimento:

Variazioni relative a procedura di Repeat Use

Modifica produttore responsabile rilascio lotti

A seguito della procedura di repeat-use, la validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita viene modificata da 3 anni a 4 anni.

La validità ora autorizzata è la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: flaconi di polvere liofilizzata e solvente: 4 anni

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 giorni (invariato).

Si autorizza inoltre la sostituzione del sito produttivo per il rilascio dei lotti del prodotto finito:

da: Bioniche Animal Health Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee - Dublin 15 - Republic of Ireland

a: Propak Health Limited 3-4 Ballyboggan Industrial Estate - Ballyboggan Road - Finglas - Dublin 11 – Republic of Ireland.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

13A10313

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 dicembre 2013.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 17 dicembre 2013 è stato adottato il Regolamento che disciplina le funzioni di contabilità del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI), in attuazione dell'art. 29, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124.

Ai sensi dell'art. 49, comma 4 del decreto, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 1° gennaio 2014.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° agosto 2008, n. 5, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 agosto 2008, n. 199.

13A10468

REGIONE UMBRIA

Legge regionale 16 dicembre 2013, n. 29 - Disposizioni in materia di addizionale regionale all'IRPEF.

*(*Omissis*).*

Art. 1

Disposizioni in materia di addizionale regionale all'IRPEF

1. A decorrere dall'anno di imposta 2014, in attuazione dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), l'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) è stabilita per scaglioni di reddito applicando, rispetto all'aliquota di base, le seguenti maggiorazioni:

a) per i redditi fino a 15.000,00 euro, nessuna maggiorazione;

b) per i redditi oltre 15.000,00 euro e fino a 28.000,00 euro, maggiorazione dello 0,40 per cento;

c) per i redditi oltre 28.000,00 euro e fino a 55.000,00 euro, maggiorazione dello 0,45 per cento;

d) per i redditi oltre 55.000,00 euro e fino a 75.000,00 euro, maggiorazione dello 0,50 per cento;

e) per i redditi oltre 75.000,00 euro, maggiorazione dello 0,60 per cento.

*(*Omissis*).*

13A10475

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-299) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.